

新規パイプライン(再生医療用細胞製品)の
共同開発契約に関する説明資料



2022年6月30日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

証券コード: 4576

DWTI 会社概要



会社名	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
上場市場	東京証券取引所グロース市場（証券コード:4576）
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月
資本金	581百万円(2022年5月末現在)
役職員数	33名(連結)
事業拠点	本社:愛知県名古屋市 開発研究所:三重県津市(三重大学に産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」設置)
連結子会社	日本革新創薬株式会社(略称:JIT)

緑内障の上市品



グラナテック®点眼液0.4%

導入した眼科上市品



眼科手術補助剤DW-1002

充実した眼科パイプライン

【導出品】

【臨床開発品】

6品目 / 8品目



アクチュアライズ株式会社 会社概要



会社名	アクチュアライズ株式会社
代表者	杉岡 郁
事業分野	角膜内皮疾患に対する治療薬と再生医療等製品の研究・開発
設立	2018年5月
資本金	100百万円(2021年12月末現在)
役職員数	9名
事業拠点	京都府京田辺市

角膜内皮障害治療に特化した
バイオベンチャー

【企業理念】

「角膜移植に代わる未来の眼科医療を実現する」

【パイプライン】

国内外の有力製薬企業とのアライアンスを構築

■角膜内皮治療用細胞製品の開発情報（日本）

化合物 コード	主適	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3			
AE101	水疱性 角膜症	→							

■フックス角膜内皮ジストロフィの治療薬の開発情報

化合物 コード	主適	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3			
AE001	FECD	→							
AE002	FECD	→							

新規パイプラインについて

再生医療について

<再生医療とは>

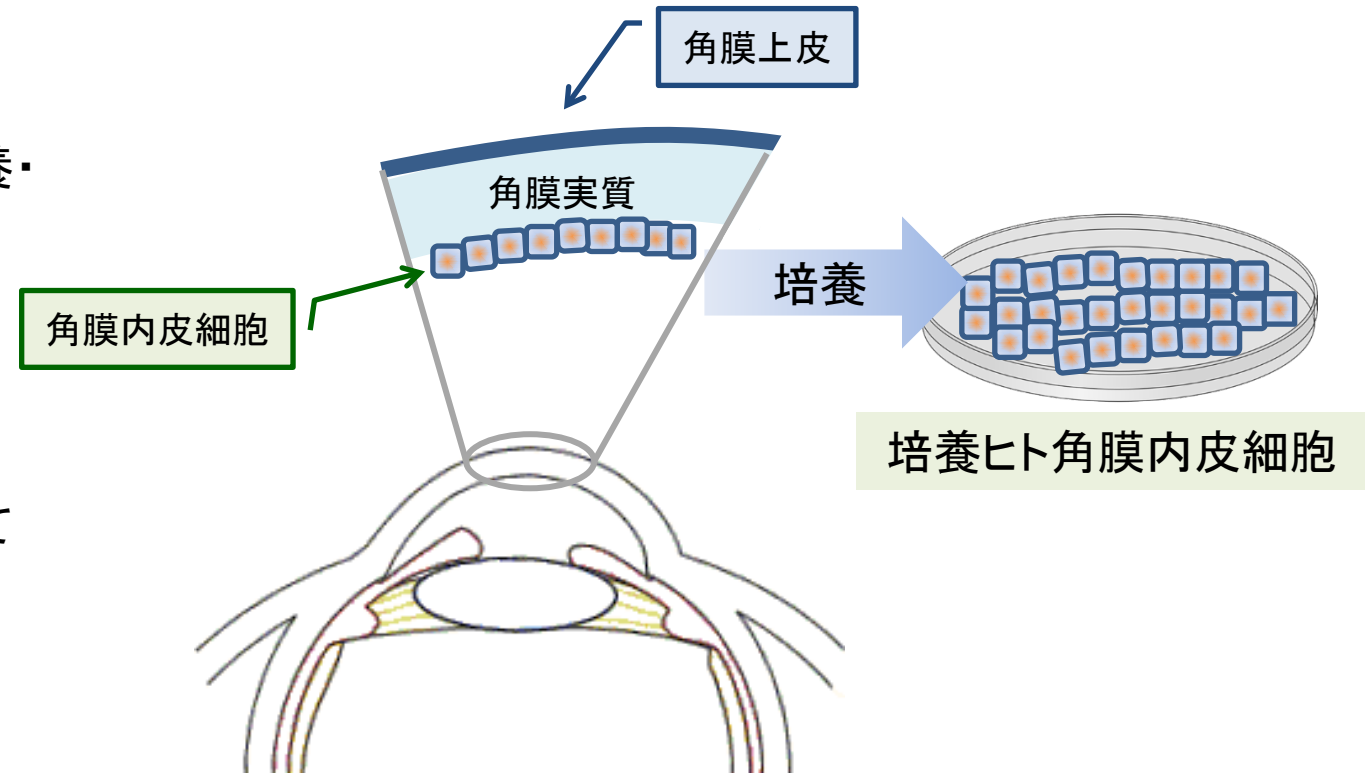
- ✓ 体内から細胞を取得し培養、もしくは培養等の加工を施し、身体の機能の再建・修復・形成や 疾病の治療・予防を目的として使用

【培養ヒト角膜内皮細胞とは】

- ✓ ドナーから角膜内皮細胞を取得、生体外で培養・増殖した細胞を培養ヒト角膜内皮細胞という

< iPS細胞・ES細胞との違い >

- ✓ iPS細胞、ES細胞は幹細胞であり、分化誘導して移植細胞を作る



当社が取り組む3つの理由

眼科領域

- 注力している眼科疾患の増強

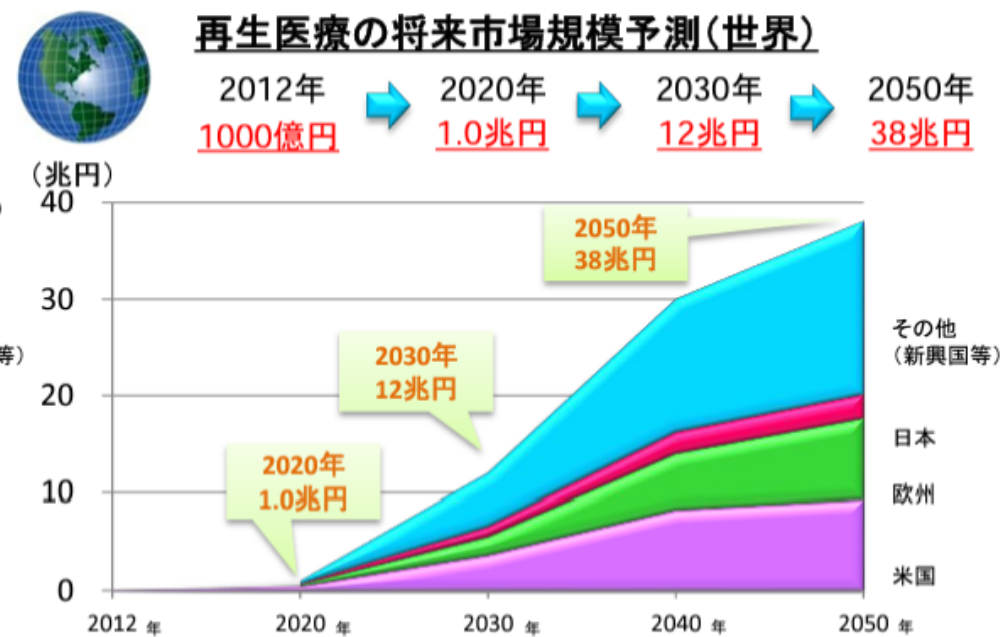
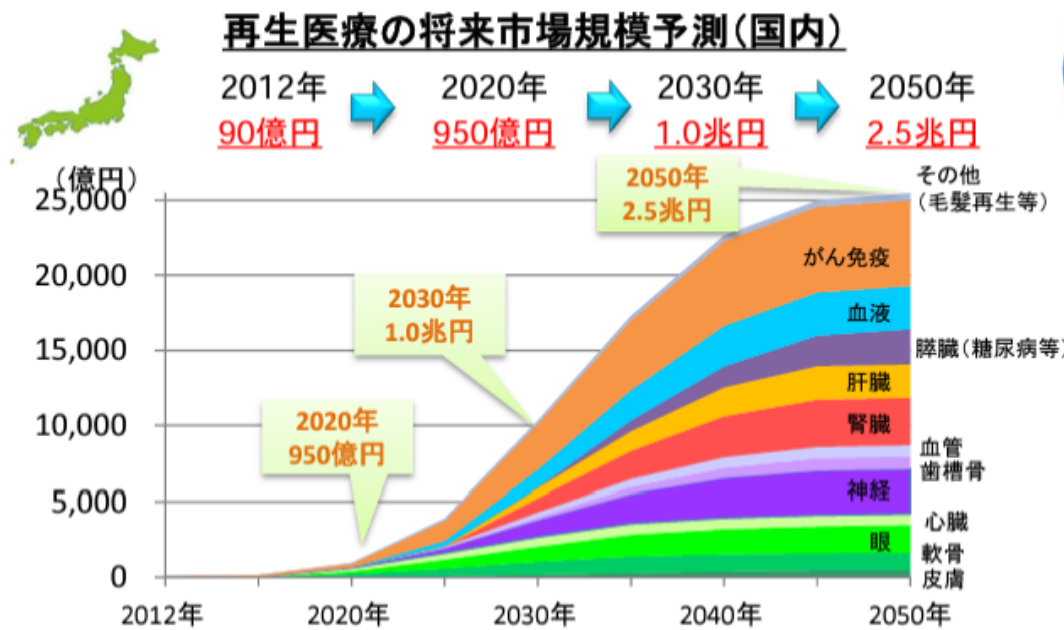
角膜内皮障害

- 様々な病因により引き起こされ、治療法は角膜移植手術のみで、治療薬が無い
- 世界的なドナー不足、移植片不全、手術の難しさ等が問題で、アンメット・メディカル・ニーズが高い

再生医療

- アンメット・メディカル・ニーズを満たせる治療技術
- 新たなモダリティの獲得は、患者様の最適な治療選択に貢献できる

【再生医療の市場規模】



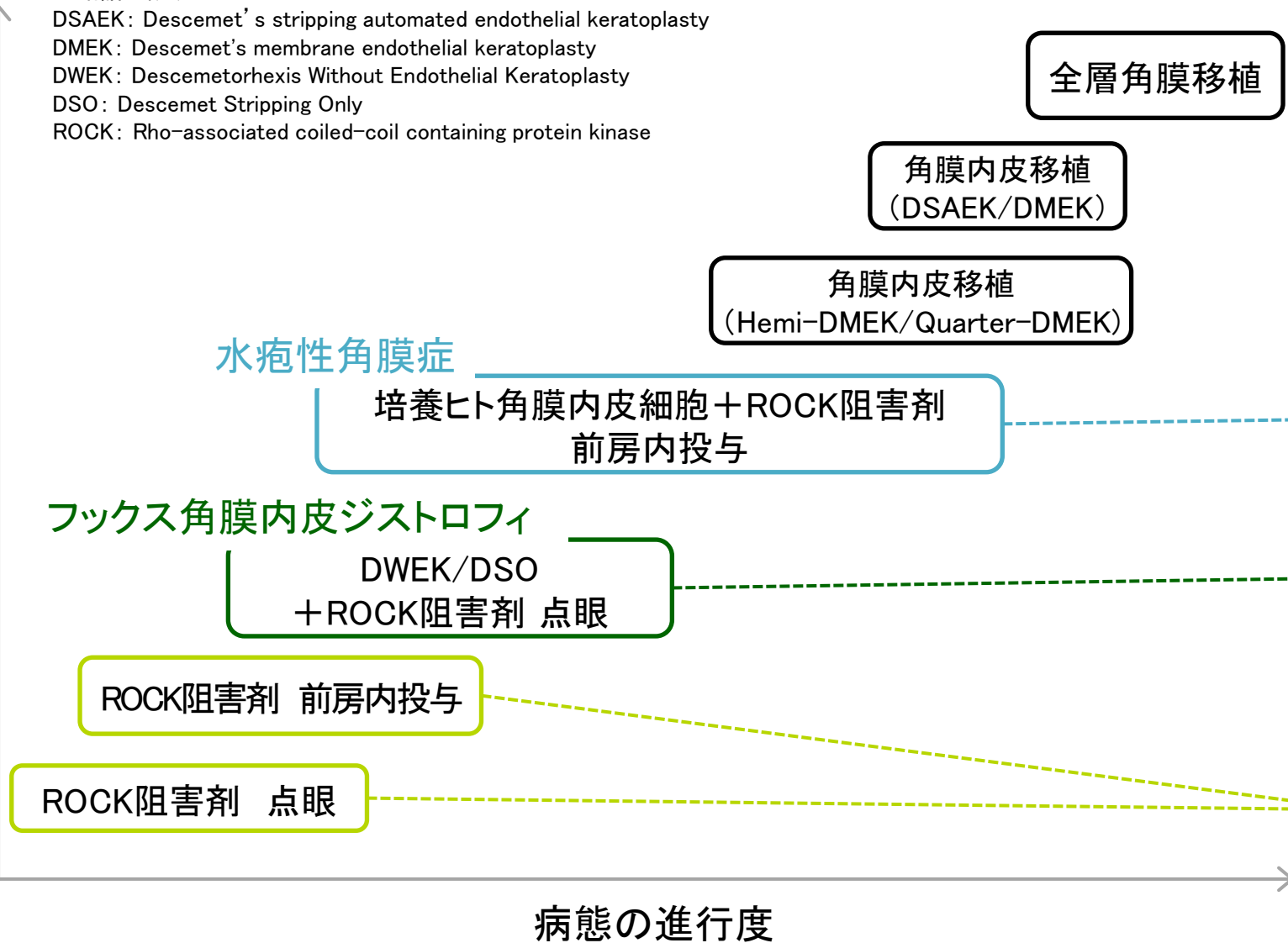
出典: 経済産業省「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」

角膜内皮疾患の治療体系と当社の取り組み

<略語の説明>

DSAEK: Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty
 DMEK: Descemet's membrane endothelial keratoplasty
 DWEK: Descemetorhexis Without Endothelial Keratoplasty
 DSO: Descemet Stripping Only
 ROCK: Rho-associated coiled-coil containing protein kinase

治療の侵襲度



<当社の取り組み>

リパスジル塩酸塩の適応拡大(K-321)をはじめ、角膜内皮疾患の新薬創出に向けた取り組みを推進。本件により、新しいタイプの治療手段の提供を実現可能に。

【今回の開発品】 DWR-2206

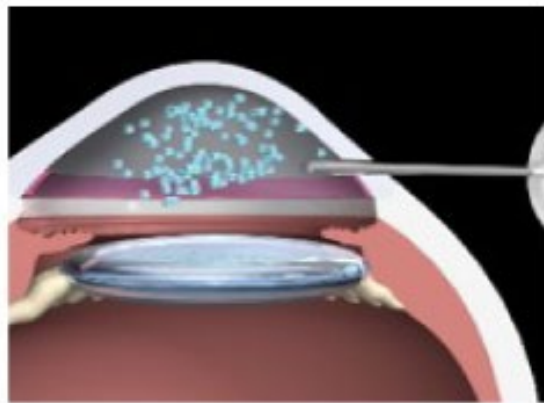
K-321
 ・米国P II 試験実施中
 ・DWEK/DSO(デスメ膜剥離手術)後にリパスジル塩酸塩を点眼した際の有効性及び安全性を検討

当社研究テーマ

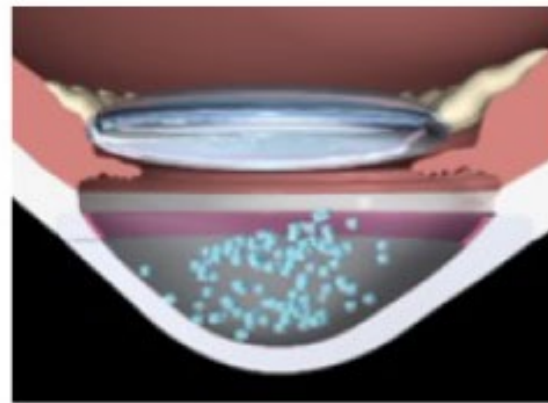
再生医療用細胞製品DWR-2206

概要	培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、 角膜内皮の再生を行う 治療法
対象疾患	水疱性角膜症
開発ステージ	非臨床
開発地域	日本

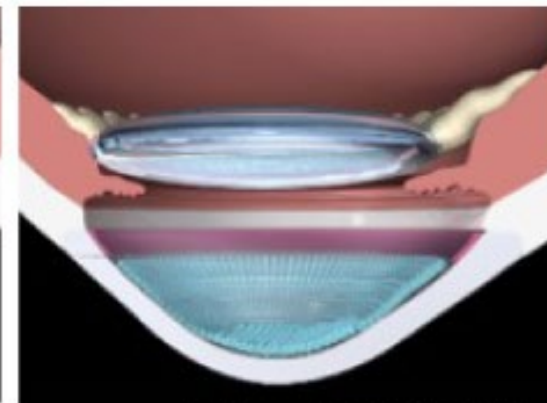
【DWR-2206のアプローチ】



1 培養角膜内皮細胞+ROCK阻害剤



2 うつむき姿勢



3 ROCK阻害剤の細胞接着促進効果による角膜内皮の再生

✓ 同志社大学で確立したヒト角膜内皮細胞培養法と細胞注入移植の技術に基づく世界初の角膜内皮再生医療

※アクチュアライズHPより

水疱性角膜症とは

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、白く濁ることで視力が著しく低下する病気。

角膜内皮細胞の減少

角膜内皮細胞

いなくなったところは大きくなってカバー!

内皮細胞の著しい減少

- ヒトの角膜内皮細胞は、通常分裂増殖しない。
- そのため、様々な原因により内皮細胞が減少すると、残った内皮細胞が各々の細胞面積を大きくすることで、角膜内皮を覆う。
- 原因として、白内障手術などの内眼手術（最多）、レーザー虹彩切開術（急増している）、コンタクトレンズの長期使用、外傷、遺伝性などがある。

水疱性角膜症

水疱性角膜症

ぼくたちだけじゃムリだ...

浮腫による角膜混濁

- 正常な場合の内皮細胞密度は約3,000 cell/mm²であるが、500 cell/mm²未満に減少すると内皮細胞に機能不全が生じ、角膜上皮・実質に浮腫が起こる。
- 浮腫により角膜が混濁するため、視力の著しい低下が生じる。
- また、角膜上皮がはがれやすくなり、剥離が起こった際に眼痛を伴うことがある。

<角膜の断面図>

ボーマン膜

前面

角膜上皮

角膜実質

後面

デスメ膜

角膜内皮

- ✓ 角膜は透明な5層の膜で構成しており、光を通す。
- ✓ 角膜内皮細胞は一番内側にあり、水分量を適切に保ち、透明性を維持。

出典：病気がみえる Vol.12 眼科（第1版），page 94,株式会社メディックメディア

市場性

【水疱性角膜症の患者数】

✓ 日本:水疱性角膜症の推定患者数7~10千人※厚労省資料より

角膜移植の移植件数は約3千件、待機数1~2万人といわれる ※当社調べより

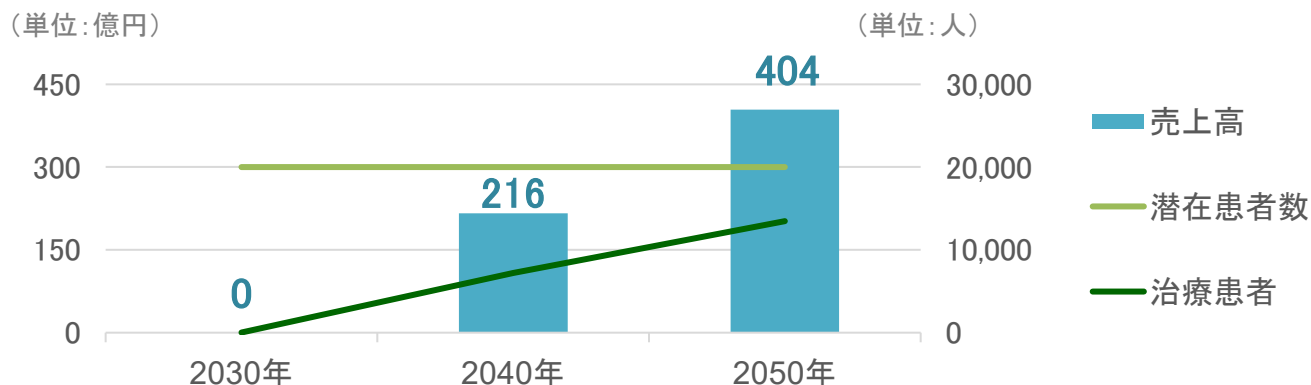
✓ 世界:角膜移植を必要とする患者様のうち、70人に1人しか手術を受けられない ※当社調べより

✓ 欧米:フックス角膜内皮ジストロフィの推定患者数約600万人(40歳以上の罹患率約4%)

✓ 中国:角膜内皮障害の推定患者数100万人以上

⇒フックス角膜内皮ジストロフィを含む各種角膜内皮障害の末期が**水疱性角膜症**であるため、潜在的な患者数は多い。

【角膜内皮を対象とした再生医療の市場予想(国内)】



- ✓ 再生医療等製品としては、角膜上皮障害の製品が先行。
- ✓ 角膜内皮についても技術革新により、早期に上市品が出る見込み。

出典:平成24年度中小企業支援調査(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等)報告書

共同開発契約とポイント、今後の見通し

共同開発契約

- ✓ 当社とアクチュアライズは、日本を対象に共同開発を行う
- ✓ 当社は日本における開発費用を負担する(金融機関からの借入で対応)
- ✓ 当社は日本並びに全世界で当該再生医療用細胞製品から得られる収益(※)を共同開発者として一定の割合で受領する

(※)アクチュアライズが既にライセンスアウトしている中国のバイオベンチャー Arctic Visionから得られるマイルストーン、ロイヤリティも対象となる



その他

- ✓ 当社はアクチュアライズとの関係強化を目的として、他の事業会社と共にアクチュアライズの第三者割当増資を引き受ける

開発計画

- ✓ 開発計画は検討後公表予定
- ✓ 再生医療等製品として、早期の上市を目指す

資金調達について

資金調達の概要

総額約18億円を調達予定。資本政策の柔軟性を確保できるよう、3種類の方法で行う。

(単位:百万円)



【再生医療用細胞製品DWR-2206の開発資金】

金融機関からの借入により、株式希薄化への影響を抑制。

【アクチュアライズへの出資金】

+

【成長投資】

無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権を組み合わせた資金調達。

社債により発行時に十分な資金調達が可能。

既存パイプラインの進捗と新規パイプラインの創出(AI創薬等)に注力。

借入 ～DWR-2206の開発資金～

【ポイント】

- 株式の希薄化を踏まえて、金融機関からの借入を実施。
- 大手金融機関が、当社の事業力とDWR-2206の事業性を評価。

(1) 契約締結先	株式会社みずほ銀行
(2) 借入限度額	440百万円
(3) 契約形態	コミットメント期間付タームローン
(4) コミットメント期間	2022年6月30日～2026年6月30日
(5) 返済期日	2030年6月30日
(6) 返済方法	2026年9月30日を初回とし、以降3ヵ月毎分割返済
(7) 担保の有無	無担保・無保証

(ご参考) 現在の他 2 件の借入状況

(1) 契約先	株式会社みずほ銀行	株式会社みずほ銀行
(2) 調達形態	証書貸付	コミットメント期間付タームローン
(3) 金額(限度額)	180百万円	100百万円(200百万円)

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回新株予約権

【ポイント】

- 転換社債と新株予約権を組み合わせた資金調達。
- 社債により発行時に十分な資金調達が可能。

【資金使途】

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	2022年7月
② 既存パイプライン(「DWR-2206」「H-1337」等)の開発資金	200～450	2023年1月～2027年12月
③ AIによる創薬研究活動(共同研究を含む。)及び新規パイプライン獲得/開発推進に係る費用等	300～600	2022年7月～2027年12月
④ 運転資金	159～709	2023年1月～2027年12月

※上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。

当社事業のミッションと中期経営計画(2020-2024)

日本発の画期的な新薬を世界へ

より有用な医薬品を早期に患者の皆様に提供することを目指しています。

【中期経営計画】

■2つの重要な施策

開発パイプラインの拡充

- バイオベンチャーの価値の源泉である開発パイプラインの量と質を向上
- 将来の収益源の確保とリスク分散を図る

事業領域の拡大

- 創業から行ってきた基礎研究のみではなく臨床開発も自社で行う
- 自社で臨床開発を行うことにより、ライセンスアウト時の収益額、収益率の向上を図る

■経営指標

開発パイプラインの本数の増加
✓ 2024年までに10本を保有する

開発パイプラインの進捗状況
✓ 開発パイプラインの進捗計画の達成

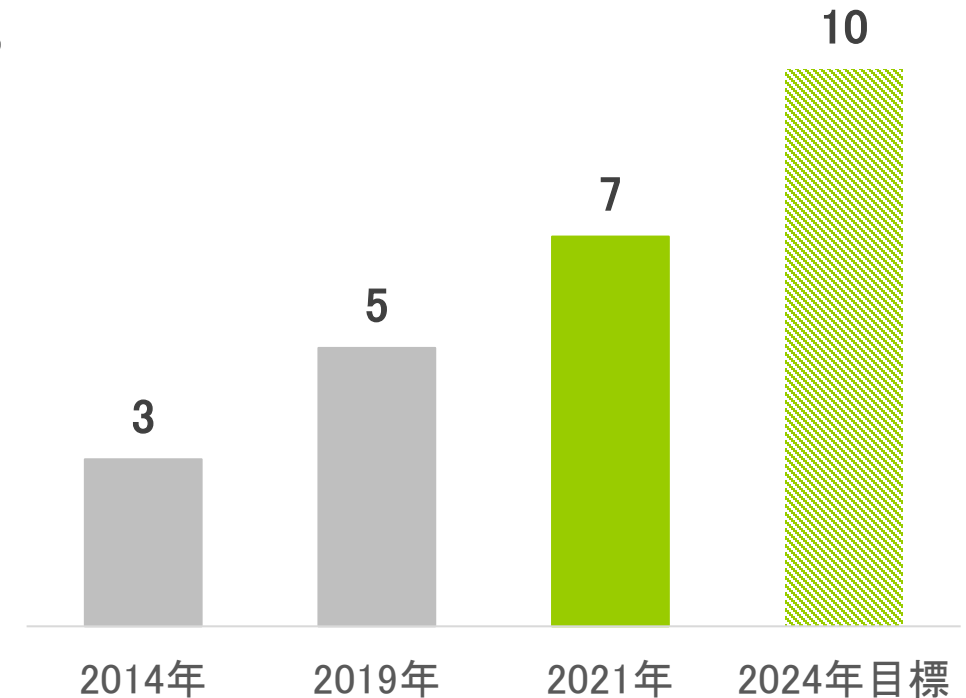
今後の見通し

本資金調達により、以下の達成を目指します。

- ✓ 2024年の開発パイプラインの10本保有達成
→DWR-2206、研究プロジェクト(自社創製品、共同研究含む)の
ステージアップ
- ✓ 開発パイプラインの進捗計画の追加
→DWR-2206、H-1337の開発推進

※今後、開発が順調に進んだ場合は、開発計画を変更／追加する可能性があります。

開発パイプラインの本数



開発パイプライン

眼科疾患

開発品		対象疾患	分類	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先
リパスジル 塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	キナーゼ阻害剤	日本・アジア	▶							興和
	K-321	フックス角膜内皮変性症		米国	▶							
	K-232 (リパスジルとブリモニジン酒石酸塩の配合剤)			緑内障・高眼圧症	日本	▶						
DW-1002	内境界膜剥離		手術補助剤	欧州・米国等	▶							DORC
	内境界膜染色			日本	▶							わかもと製薬
	白内障手術			日本	▶							
DW-1001	眼科用治療剤 (非開示)		リポジショニング	日本	▶							ロート製薬
H-1337	緑内障・高眼圧症		キナーゼ阻害剤	米国	▶							自社開発
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛		貼付剤	米国	▶							メドレックスと共同開発
DWR-2206	追加	水疱性角膜症	再生医療	日本	▶							アクチュアライズと共同開発
未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	リポジショニング	日本	▶							子会社JIT開発

※リポジショニング：ドラッグ・リポジショニングのこと。既存薬を転用し、別の疾患を対象にした治療薬として開発する。



「日本発の画期的な新薬を世界へ」

デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE



- 本資料は当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。
- 本資料中の業績予想並びに将来予測は、本資料作成時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものであり、潜在的なリスクや不確実性が含まれています。そのため、実際の結果は事業環境の変化等の様々な要因により、将来見通しとは大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、当社はかかる情報の正確性、適切性等について検証を行っておらず、またこれを保証するものではありません。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

